

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Finasterida Cantabria 2.275 mg/ml Solução para Pulverização Cutânea
Finasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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:

1. O que é Finasterida Cantabria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Finasterida Cantabria
3. Como utilizar Finasterida Cantabria
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Finasterida Cantabria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Finasterida Cantabria contém a substância ativa Finasterida. É administrada na pele do couro cabeludo calvo usando um aplicador em spray, que consiste num frasco com uma bomba e um cone.

Finasterida Cantabria é utilizado para o tratamento da calvície ligeira a moderada do homem (também conhecida por alopecia androgenética). Finasterida Cantabria aumenta o crescimento do cabelo e previne a sua queda em homens. Finasterida Cantabria apenas deve ser utilizado em homens entre os 18 e os 41 anos de idade.

A calvície masculina é uma condição comum que se pensa ser causada por uma combinação de fatores genéticos e uma hormona em particular, a dihidrotestosterona (DHT). Na calvície masculina, o couro cabeludo calvo contém níveis aumentados de DHT. Pensa-se que esta hormona contribui para o encurtamento do tempo durante o qual o cabelo cresce, e para o seu enfraquecimento. À medida que os folículos pilosos se tornam mais pequenos (miniaturizados), a calvície torna-se aparente. Finasterida Cantabria diminui o nível de DHT no couro cabeludo. Isto ajuda a reverter o processo de calvície, conduzindo a um aumento do crescimento do cabelo e à prevenção da sua queda.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Finasterida Cantabria

Não utilize Finasterida Cantabria

- se tem alergia à Finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é mulher e está ou pode vir a estar grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Finasterida Cantabria.

Possível transferência do Finasterida Cantabria

Este medicamento pode causar defeitos nos órgãos sexuais de um bebé do sexo masculino, se a substância ativa Finasterida for absorvida através da pele de uma mulher grávida. Evite qualquer contacto entre a área tratada e uma mulher que esteja, ou possa vir a estar grávida. Deve ainda avisá-la que evite superfícies expostas ao Finasterida Cantabria. Se ocorrer contacto com Finasterida Cantabria, a mulher deve lavar a zona corporal afetada rápida e exaustivamente.

Crianças e adolescentes não devem entrar em contacto com Finasterida Cantabria. Se ocorrer contacto com Finasterida Cantabria, a criança ou adolescente deve lavar a zona corporal afetada rápida e exaustivamente.

Efeitos no antígeno específico da próstata (PSA)

Se fizer uma análise ao sangue ao antígeno específico da próstata (PSA) para pesquisa do cancro da próstata, informe o seu médico que está a utilizar Finasterida Cantabria, já que este pode afetar a interpretação dos resultados.

Efeitos na hormona masculina dihidrotestosterona (DHT)

Finasterida Cantabria faz com que a concentração no sangue da hormona masculina DHT baixe e, comumente, para níveis abaixo do normal. No entanto, isto ocorre menos frequentemente e a redução também é menor do que com comprimidos de Finasterida. Os efeitos secundários de natureza sexual conhecidos para os comprimidos de Finasterida são menos prováveis com o Finasterida Cantabria (ver secção 4). Por isso, adira à dose que o seu médico lhe prescreveu. Não use mais do que 4 pulverizações por dia.

Cancro da mama

Embora o cancro da mama não tenha ocorrido em homens tratados com Finasterida Cantabria em estudos clínicos, este foi reportado durante o tratamento com comprimidos de Finasterida. Se experimentar algumas alterações no seu tecido mamário, tais como altos, dor, crescimento ou descarga do mamilo, contacte o seu médico assim que possível.

Alterações de humor e depressão

Embora as alterações de humor não tenham sido observadas em homens tratados com Finasterida Cantabria em estudos clínicos, este foi reportado durante o tratamento com comprimidos de Finasterida. Se experimentar sintomas como humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas, contacte o seu médico assim que possível.

Crianças e adolescentes

Finasterida Cantabria não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes. Não existem dados que demonstrem a eficácia ou segurança da Finasterida em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Finasterida Cantabria

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

Não aplique Finasterida Cantabria se estiver a utilizar outros produtos tópicos, tais como cosméticos, protetores solares ou outros medicamentos, na mesma área.

Gravidez

Finasterida Cantabria não deve ser utilizado por mulheres.

Mulheres que estão ou podem vir a estar grávidas devem evitar o contacto com o couro cabeludo tratado ou superfícies expostas ao Finasterida Cantabria. Leia a secção acima “Possível transferência do Finasterida Cantabria”. Se ocorrer contacto direto com este medicamento, a mulher deve lavar a zona corporal afetada rápida e exaustivamente e pedir aconselhamento ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Finasterida Cantabria não tem qualquer influência na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Finasterida Cantabria contém etanol

Este medicamento contém 25 mg de etanol (96 por cento) em cada pulverização, o que é equivalente a 0,5 mg/microlitro (55 por cento). Pode causar sensação de queimadura na pele lesada.

3. Como utilizar Finasterida Cantabria

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

Dependendo de quanto do seu couro cabeludo é calvo, o seu médico irá prescrever-lhe entre 1 e 4 pulverizações por dia, para serem utilizadas em áreas separadas. Não utilize mais do que 4 pulverizações diárias.

Finasterida Cantabria é para uso cutâneo. Destina-se a ser usado apenas no couro cabeludo.

Finasterida Cantabria é composto por duas partes em separado: um frasco com uma bomba acoplada e um cone. Estes componentes requerem montagem antes da primeira utilização. Antes da primeira aplicação, leia as completamente as instruções de utilização abaixo.

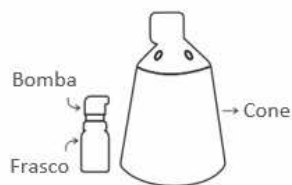
Assegure-se que o couro cabeludo e o cabelo se encontram completamente secos antes da aplicação. Aplique Finasterida Cantabria no couro cabeludo sozinho. Se tiver sido prescrita mais do que uma pulverização, aplique-as em zonas que não se sobreponham. Não aplique a solução em áreas do corpo que não o couro cabeludo. Uma vez aplicado, deixe o Finasterida Cantabria na área durante pelo menos 6 horas.

Finasterida Cantabria pode ser transferido através do contacto com tecidos, mãos ou outras superfícies e objetos. Evite o contacto entre o couro cabeludo tratado e almofadas, capacetes, chapéus, etc., até que a solução tenha secado.

Finasterida Cantabria pode ser transferido do seu corpo para outras pessoas, se estas tocarem no seu couro cabeludo ou em outras superfícies expostas. Se ocorrer contacto com Finasterida Cantabria, a pessoa deve lavar a zona corporal afetada rápida e exaustivamente.

Conserve Finasterida Cantabria numa localização segura e longe do alcance das crianças. Aconselhe os membros da família ou outros com acesso à localização do medicamento relativamente às precauções de contacto.

Componentes e montagem do aplicador

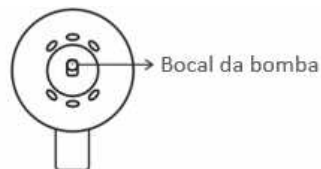


Montagem do aplicador

A Alinhe e pressione

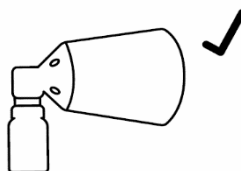


Alinhe o cone com o botão da bomba e pressione firmemente até encaixar.



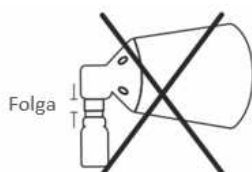
B Montagem correta

O aplicador está corretamente montado quando ouvir um clique após pressionar, o bocal estará localizado na posição central do cone.



C Montagem correta

e a parte inferior do botão da bomba estará alinhado com a parte inferior do cone, sem nenhuma folga.



D Incorreto, folga. Realinhe e pressione novamente

Se não ouvir um clique durante a montagem ou se vir uma folga

entre a parte inferior do botão da bomba e o cone, realinhe os componentes e pressione novamente até que esteja montado corretamente.

Pressionando a bomba

- Após montagem do aplicador, a bomba deve ser pressionada para a primeira utilização. Se o aplicador não tiver sido usado durante 2 semanas ou mais, a bomba deverá ser pressionada novamente. Não existe necessidade de pressionar a cada utilização.
- Para pressionar a bomba pela primeira vez, pressione completamente a bomba quatro vezes com o seu polegar ou indicador, direcionando a solução para o lavatório. De seguida, lave o lavatório com água. Para pressionar novamente após 2 semanas ou mais de paragem, pressione completamente a bomba apenas uma vez.
- Não aplique Finasterida Cantabria em direção à sua cara.
- Se for libertada solução durante a montagem ou pressão, limpe as superfícies onde se possa ter depositado.



Aplicação da dose

- Dependendo do tamanho da área calva do seu couro cabeludo, o seu médico irá prescrever-lhe entre 1 e 4 pulverizações por dia.
- Não é necessário agitar o frasco antes da utilização.
- Segure o aplicador com o cone mesmo junto ao couro cabeludo para evitar dispersão da solução para o ar.
- Pressione completamente a bomba uma vez para uma aplicação.
- Mova o cone para áreas diferentes do seu couro cabeludo para aplicar doses adicionais, de acordo com o número de aplicações prescritas pelo seu médico. Não sobreponha e trate áreas que tenham já recebido aplicação de produto.
- Após utilização, não remova a bomba do cone. Coloque o aplicador de novo na cartonagem.
- Após aplicação, não lave o Finasterida Cantabria durante pelo menos 6 horas.

Cone encostado ao couro cabeludo. Mova o cone para a área seguinte que não se sobreponha



Assegure-se que o Finasterida Cantabria não entra em contacto com as suas mãos ou outras partes do seu corpo. Lave imediata e completamente qualquer parte do corpo exposto, que não o couro cabeludo.

Se o cone ficar sujo, limpe-o com um lenço de papel limpo e seco. Deite fora o lenço de papel de forma segura e lave a suas mãos completamente.

Dose e dias de tratamento por dose

O frasco contém até 180 pulverizações. O número de dias de tratamento depende da dose prescrita, 1 a 4 pulverizações por dia. Não use o frasco após 180 pulverizações, porque qualquer solução restante no frasco poderá não completar uma dose completa, o que poderá limitar o efeito do seu tratamento.

Pulverizações por dia	Dias de tratamento
1	180
2	90
3	60
4	45

- A dose prescrita e o número de dias de tratamento resultante até que o produto se esgote será escrito na cartonagem pelo farmacêutico.
- Na data em que iniciar o tratamento com Finasterida Cantabria coloque uma nota com a dose prescrita no seu calendário e calcule quando será necessário um novo frasco. Contacte o seu médico antes que o medicamento se esgote, de forma a que não interrompa o tratamento.

Se utilizar mais Finasterida Cantabria do que deveria

Se aplicar mais Finasterida Cantabria do que o recomendado, fale com o seu médico. Finasterida Cantabria não atuará mais depressa nem melhor se o aplicar mais do que uma vez por dia, mas os efeitos secundários podem ser mais prováveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Finasterida Cantabria

Se se esqueceu de aplicar Finasterida Cantabria, não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Continue a utilizar o medicamento na dose recomendada pelo seu médico.

Se parar de utilizar Finasterida Cantabria

Pode levar até 3 meses até que o efeito do tratamento se desenvolva. É importante que continue a utilizar o Finasterida Cantabria durante o tempo que o seu médico recomendou. Se parar de aplicar o Finasterida Cantabria, é provável que perca o cabelo que tenha ganho.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Comichão ou vermelhidão do couro cabeludo

Muito Frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Redução de uma hormona masculina (dihidrotestosterona) no sangue

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com Finasterida Cantabria que se sabe ocorrerem com Finasterida oral. Estes incluem:

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo rash cutâneo, comichão, inchaço em redor da boca (angioedema)
- Humor depressivo
- Ansiedade
- Consciência dos batimentos cardíacos (palpitações)
- Aumento das enzimas hepáticas
- Tensão e aumento mamário
- Dor testicular
- Sangue no ejaculado (hematospermia)
- Diminuição do desejo sexual
- Dificuldades com a ereção
- Perturbações da ejaculação, incluindo redução da quantidade do ejaculado
- Infertilidade

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.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Finasterida Cantabria

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Finasterida Cantabria contém álcool sendo por isso inflamável. Evitar pulverizar o medicamento perto de chamas abertas ou enquanto fuma.

Não utilize Finasterida Cantabria por períodos superiores a 6 meses após a primeira abertura do frasco.

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 Cantabria

- A substância ativa é a Finasterida. Cada ml de solução contém 2.275 mg de Finasterida. Cada pulverização contém 50 microlitros, que corresponde a 114 microgramas de Finasterida.
- Os outros componentes são: etanol (96 por cento), água purificada, propilenoglicol, hidroxipropilquitosano.

Qual o aspeto de Finasterida Cantabria e conteúdo da embalagem

Finasterida Cantabria é uma solução para pulverização cutânea, incolor, clara e ligeiramente viscosa.

Tamanhos das embalagens:

1 frasco (correspondente a 180 pulverizações) com uma bomba mecânica de encaixe de pulverização e 1 cone separados.

3 frascos (correspondente a 3 x 180 pulverizações) com uma bomba mecânica de encaixe de pulverização e 3 cones separados.

Antes da primeira utilização, monte o cone à bomba do frasco, como descrito na secção 3.

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.
Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq
1600-299 Lisboa
Portugal
Tel: 210997092
Fax: 210997661
E-mail: apoioaocliente@cantabrialabs.pt

Fabricante
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D-21465 Reinbek
Alemanha

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

País	Denominação
Alemanha	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Luxemburgo	Finjuve pour hommes 2.275 mg/ml Solution pour pulvérisation cutanée
Itália	CARETOPIC per uomini
Portugal	Finasterida Cantabria

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA