

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1.O que é Finasterida DNA Pharma e para que é utilizado

Finasterida DNA Pharma é para ser utilizada só por homens e não deve ser tomado por mulheres ou crianças.

Finasterida DNA Pharma contém uma substância denominada finasterida.

Finasterida DNA Pharma é utilizada 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 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 1mg comprimidos 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 da finasterida 1mg comprimidos. Na maioria dos homens tratados com finasterida 1mg comprimidos 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 DNA Pharma

Não tome Finasterida DNA Pharma:

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

Advertências e precauções

- Finasterida DNA Pharma não deve ser tomado por crianças
- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida DNA Pharma .

Outros medicamentos e Finasterida DNA Pharma

Geralmente, Finasterida DNA Pharma pode ser tomado com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Finasterida DNA Pharma com alimentos e bebidas

Finasterida DNA Pharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez

Finasterida DNA Pharma é utilizada para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino somente nos homens.

- As mulheres não podem utilizar Finasterida DNA Pharma 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 DNA Pharma 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 DNA Pharma deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Finasterida DNA Pharma têm um revestimento que evita o contacto com a substância ativa durante o manuseamento normal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados que indiquem que Finasterida DNA Pharma afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Finasterida DNA Pharma 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 DNA Pharma

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.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Finasterida DNA Pharma não atuará mais depressa ou melhor se o tomar mais que uma vez por dia.

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

Se tomar mais Finasterida DNA Pharma do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o centro de saúde ou o hospital mais próximo. Leve consigo a caixa vazia ou os restantes comprimidos para fácil identificação.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida DNA Pharma

- Tome a dose seguinte como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Finasterida DNA Pharma

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

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

- menor desejo sexual
- dificuldade em ter uma ereção
- problemas com a ejaculação, incluindo uma diminuição da quantidade de sémen libertado
- sentir-se deprimido

Frequência desconhecida:

- reações alérgicas incluindo erupção, comichão, pápulas sob a pele (urticária) e inchaço do lábio e face
- glândula mamária aumentada e sensível à dor
- dor testicular
- batimento cardíaco acelerado
- dificuldade persistente em ter uma ereção após interrupção do tratamento
- foi comunicada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante muito tempo e que apresentavam outros fatores de risco que podem afetar 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 DNA Pharma 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

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 através do 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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Finasterida DNA Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 DNA Pharma

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

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado (1500), amido glicolato de sódio, docusato sódico, estearato de magnésio.

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

Qual o aspeto de Finasterida DNA Pharma e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Finasterida DNA Pharma apresentam-se em blisters alu-alu.
- Os comprimidos são revestidos por película, castanhos, redondos, com a gravação “H” num dos lados e “36” no outro lado.
- Apresentações: 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DNA Pharma, Lda.
Ninho de Empresas DNA Cascais
Cruz da Popa
2645-449 Alcabideche Portugal

Responsável pela libertação de lote EEE
Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em