

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Generis Phar 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:

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

#### 1. O que é Finasterida Generis Phar e para que é utilizado

Finasterida Generis Phar contém a substância ativa finasterida. Finasterida Generis Phar é para ser utilizado só por homens.

Finasterida Generis Phar é utilizado 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 Generis Phar 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 Generis Phar. Na maioria dos homens tratados com Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar

Não tome Finasterida Generis Phar

- 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 Generis Phar não atua em mulheres com perda de cabelo.

#### Advertências e precauções

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

#### Efeitos no antigénio específico da próstata (PSA)

Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar porque Finasterida Generis Phar 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 do humor e depressão

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

#### Crianças e adolescentes

Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Generis Phar é utilizado 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 Generis Phar devido ao risco existente na gravidez.
- Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos de Finasterida Generis Phar partidos ou esmagados.
- Se a substância ativa de Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar deve consultar o médico.

- Os comprimidos de Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

#### Finasterida Generis Phar contém lactose

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

#### Finasterida Generis Phar 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 Generis Phar

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 um comprimido por dia. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

#### Se tomar mais Finasterida Generis Phar do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Generis Phar

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

#### Se parar de tomar Finasterida Generis Phar

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

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 Generis Phar 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.

Efeitos indesejáveis 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

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- reações alérgicas tais como erupção e comichão
- glândula mamária aumentada ou sensível à dor
- dor testicular
- sangue no sémen
- 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Finasterida Generis Phar

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis Phar

- 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 (101), amido glicolato de sódio (tipo A), amido pré-gelatinizado (amido de milho), docusato sódico e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose (6 cP), hidroxipropilcelulose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Finasterida Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

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

Os comprimidos revestidos por película de Finasterida Generis Phar apresentam-se em blisters.

Dimensão das embalagens

Blisters: 28 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal Lda.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

APROVADO EM  
28-10-2022  
INFARMED

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em