

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Finasterida Pharmakern 1 mg 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 Pharmakern 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 Pharmakern. Na maioria dos homens tratados com finasterida 1mg 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 saber antes de tomar Finasterida Pharmakern

Não tome Finasterida Pharmakern:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida Pharmakern (indicados na secção 6).

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

#### Advertências e precauções

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

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

Finasterida Pharmakern 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 Pharmakern porque finasterida 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.

#### Crianças e adolescentes

Finasterida Pharmakern 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.

#### 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 1 mg. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Finasterida Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

#### Outros medicamentos e Finasterida Pharmakern

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

#### Finasterida Pharmakern com alimentos e bebidas

Finasterida Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Finasterida Pharmakern 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 Pharmakern afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

**Finasterida Pharmakern contém lactose e sódio.**

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 Pharmakern

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

**Se tomar mais Finasterida Pharmakern do que deveria**

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

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Pharmakern**

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

**Se parar de tomar Finasterida Pharmakern**

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

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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 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 Pharmakern

- 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, amido pré-gelificado, laurilsulfato de sódio, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, propilenoglicol (E1520), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Finasterida Pharmakern e conteúdo da embalagem

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

São fornecidos em blister, 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

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II, Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em