

Folheto informativo: Informação para o doente

Finasterida ratiopharm, 1 mg, comprimido revestido por película

finasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida ratiopharm
3. Como tomar Finasterida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Finasterida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Finasterida ratiopharm contém a substância ativa finasterida.

Finasterida ratiopharm é para ser utilizado só por homens.

Finasterida ratiopharm é utilizada para tratar a 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 considera 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 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. Na maioria dos homens tratados com finasterida 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 ratiopharm

Não tome Finasterida ratiopharm

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

Se tem alergia à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida ratiopharm (listados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Finasterida ratiopharm

Efeitos no antigénio específico da próstata (PSA)

Finasterida pode afetar uma análise sanguínea designada de Antígeno Específico da Próstata (PSA) 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 ratiopharm, porque este medicamento diminui os níveis de PSA.

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 ratiopharm. Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar Finasterida ratiopharm e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Outros medicamentos e Finasterida ratiopharm

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

Geralmente, Finasterida ratiopharm pode ser tomada com outros medicamentos.

Finasterida ratiopharm com alimentos e bebidas

Finasterida ratiopharm pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida ratiopharm é utilizada para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino apenas nos homens.

As mulheres não devem utilizar finasterida devido ao risco existente na gravidez.

Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos de Finasterida ratiopharm partidos ou esmagados.

Se a substância ativa de Finasterida ratiopharm for absorvida por via oral ou através da pele de uma mulher grávida de um bebé do sexo masculino, este pode nascer com deformações nos órgãos sexuais.

Se uma mulher grávida estiver em contacto com a substância ativa de Finasterida ratiopharm, deverá consultar o médico.

Os comprimidos são revestidos, evitando o contacto com a substância ativa durante o manuseamento normal.

APROVADO EM

11-05-2023

INFARMED

Se a sua parceira sexual está ou puder vir a estar grávida, deverá evitar expô-la ao seu sêmen (ex. através da utilização de um preservativo).

Foram reportados casos de infertilidade em homens que tomaram finasterida durante muito tempo e que apresentavam outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Tem sido reportada a normalização ou melhoria da qualidade do sêmen após a interrupção da finasterida. Não foram realizados estudos clínicos a longo prazo sobre o efeito da finasterida na fertilidade masculina. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados que indiquem que Finasterida ratiopharm afete a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Finasterida ratiopharm 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 ratiopharm

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do 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.

O seu médico ajudá-lo-á a determinar se Finasterida ratiopharm está a resultar no seu caso. É importante tomar Finasterida ratiopharm durante o tempo que o seu médico a receitar. Finasterida ratiopharm só resulta a longo prazo se a continuar a tomar.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia da Finasterida ratiopharm não deve ser utilizado em crianças. Não há dados que demonstrem eficácia ou segurança de finasterida em crianças com idade inferior a 18 anos

Se tomar mais Finasterida ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida ratiopharm

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

Se parar de tomar Finasterida ratiopharm

Podem ser necessários 3 a 6 meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar Finasterida ratiopharm durante o tempo que o médico recomendar.

Se parar de tomar Finasterida ratiopharm, poderá perder o cabelo que adquiriu, num prazo de 9 a 12 meses.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis têm, habitualmente, sido temporários com a continuação do tratamento ou têm desaparecido com a interrupção do tratamento.

Pare de tomar Finasterida ratiopharm e contate imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas (angioedema):

- Inchaço dos seus lábios, face, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir
- Pápulas sob a pele (urticária)
- Dificuldade em respirar

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 podem ser sinais de uma situação grave, como cancro da mama.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Diminuição do desejo sexual

Dificuldade em ter uma ereção

Problemas com a ejaculação, tais como diminuição da quantidade de sémen libertado.

Depressão

Desconhecido

Reações alérgicas, tais como erupção cutânea e comichão

Glândula mamária aumentada ou sensível à dor

Dor testicular

Sangue no sémen

Batimento cardíaco acelerado

Ansiedade

Dificuldade persistente em ter uma ereção após interrupção do tratamento

Diminuição persistente do desejo sexual após a descontinuação do tratamento

Problemas persistentes com ejaculação após a descontinuação do tratamento

Infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sémen

Enzimas do fígado elevadas

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

APROVADO EM

11-05-2023

INFARMED

comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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

~

5. Como conservar Finasterida ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade o qual está impresso no blister e embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 ratiopharm

A substância ativa é a finasterida.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho pré-gelificado, laurilsulfato de sódio, amido glicolato de sódio (tipo A), povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose 6 Pas (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Finasterida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos e castanhos. Os comprimidos têm a gravação de "FNT1" num dos lados e plano no outro.

O medicamento encontra-se disponível em blisters de 7, 28, 30, 50 (embalagens hospitalares), 84, 98 e 100 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
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

APROVADO EM

11-05-2023

INFARMED

2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Merckle
Ludwig-Merckle-Straße
89143
Alemanha

GmbH
3
Blaubeuren

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Alemanha	Finasterid-Teva 1 mg Filmtabletten
Dinamarca	Finasteride Teva
Espanha	Finasterida Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Finlândia	Finasteride Teva 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Hungria	Finasterid-Teva 1 mg filmtabletta
Itália	Finasteride Dorom 1 mg compresse rivestite con film
Países Baixos	Finasteride 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida ratiopharm
Reino Unido	Finasteride 1 mg Film-Coated Tablets
Suécia	Finasteride Teva 1 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em