APROVADO EM
26-10-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Hedox e para que é utilizado

Hedox é para ser utilizado só por homens e não deve ser tomado por mulheres ou crianças.

Hedox contém uma substância ativa chamada finasterida.

Hedox é utilizado 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 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 Hedox

Não tome Hedox

- 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
- se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hedox.
- Hedox não deve ser tomado por crianças
- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias.
- 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. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Hedox e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Outros medicamentos e Hedox
Geralmente, Hedox 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.

Hedox com alimentos e bebidas
Hedox pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez
Hedox é utilizado para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino somente nos homens.

- As mulheres não podem utilizar Hedox 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 Hedox 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 Hedox deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Hedox 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 Hedox afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Hedox contém lactose mono-hidratada, que é um açúcar.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Hedox

APROVADO EM
26-10-2018
INFARMED

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

Tomar este medicamento
- A dose habitual é de um comprimido por dia.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Hedox não atuará mais depressa ou melhor se o tomar mais que uma vez por dia.

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

Se tomar mais Hedox do que deveria
Se tomar comprimidos a mais por engano, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Hedox
- Se se esquecer de tomar um comprimido, esqueça a dose que não tomou.
- Tome a dose seguinte como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Frequência desconhecida:
- reações alérgicas incluindo erupção, comichão, pápulas sob a pele (urticária) e angioedema (incluindo inchaço do lábio, língua, garganta e face)
- glândula mamária aumentada e 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
- 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
- ansiedade

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 Hedox 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hedox

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 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.

APROVADO EM
26-10-2018
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Núcleo: 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 Hedox e conteúdo da embalagem
Hedox 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

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II,
08228 Terrassa - Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2018.