

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Propecia e para que é utilizado

Propecia contém a substância ativa finasterida.

Propecia é para ser utilizado só por homens.

Propecia 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, Propecia 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 Propecia. Na maioria dos homens tratados com Propecia 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 Propecia

Não tome Propecia

- se é mulher (porque este medicamento é para homens, ver Gravidez). Nos ensaios clínicos foi demonstrado que Propecia 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 Propecia.

Efeitos no antigénio específico da próstata (PSA)

Propecia 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 Propecia porque Propecia 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 Propecia. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Propecia e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Crianças e adolescentes

Propecia 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 Propecia

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Propecia 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 Propecia devido ao risco existente na gravidez.
- Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos de Propecia partidos ou esmagados.
- Se a substância ativa de Propecia 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 Propecia deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Propecia 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 Propecia afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Propecia contém lactose

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

Propecia 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 Propecia

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

Se tomar mais Propecia do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Propecia

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

Se parar de tomar Propecia

Podem ser necessários 3 a 6 meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar Propecia durante o tempo que o médico recomenda. Se parar de tomar Propecia, 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 Propecia 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 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no

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

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

5. Como conservar Propecia

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.

O 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 Propecia

- A substância ativa é a finasterida. Cada comprimido contém 1 mg de finasterida.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: 110,4 mg de lactose mono-hidratada (ver secção 2), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio, docusato sódico, estearato de magnésio,
Revestimento: Talco, hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (corante E171), óxido de ferro amarelo e vermelho (corante E172).

Qual o aspeto de Propecia e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos revestidos por película de Propecia apresentam-se em blisters.
- Os comprimidos são castanho-amarelados, octogonais, revestidos por película, convexos, com a gravação de um "P" estilizado de um lado e "PROPECIA" do outro.
- Apresentações: 7, 28, 30, 84 ou 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

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricantes

Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Shotton Lane Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Haarlem, 2031BN
Países Baixos

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Bélgica

APROVADO EM
06-11-2020
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado na Áustria, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Espanha e Suécia com o nome Propecia.

Este folheto foi revisto pela última vez em