

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PROPECIA 1 mg comprimidos revestidos por película

Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é PROPECIA e para que é utilizado
2. Antes de tomar PROPECIA
3. Como tomar PROPECIA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar PROPECIA
6. Outras informações

1. O QUE É PROPECIA E PARA QUE É UTILIZADO

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

PROPECIA contém um medicamento chamado finasterida.

PROPECIA 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 factores 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. 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 actua em mulheres com perda de cabelo

- se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de PROPECIA (listados na secção 6). Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com PROPECIA

- PROPECIA 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.

Ao tomar PROPECIA com outros medicamentos

Geralmente, PROPECIA pode ser tomado com outros medicamentos. Informe sempre o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar PROPECIA com alimentos e bebidas
PROPECIA pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez

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

- As mulheres não podem utilizar PROPECIA devido ao risco existente na gravidez. - Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos partidos ou esmagados.
- Se a substância activa 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 activa de PROPECIA deve consultar o médico.
- Os comprimidos de PROPECIA têm um revestimento que evita o contacto com a substância activa 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 afecte a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de PROPECIA

PROPECIA contém lactose, 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 PROPECIA

Tomar PROPECIA sempre de acordo com as indicações do médico. 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.

- PROPECIA não actuará mais depressa ou melhor se o tomar mais que uma vez por dia.

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.

Caso se tenha esquecido de tomar PROPECIA

- 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 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, PROPECIA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 erecção
- problemas com a ejaculação, incluindo uma diminuição da quantidade de sémen libertado
- sentir-se deprimido

Frequência desconhecida:

- reacções alérgicas incluindo erupção, comichão, pápulas sob a pele (urticária) e inchaço do lábio e face
- glândula mamária aumentada e sensível à dor
- dor testicular
- batimento cardíaco acelerado
- dificuldade persistente em ter uma erecção após interrupção do tratamento
- foi comunicada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante muito tempo e que apresentavam outros factores de risco que podem afectar 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

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 PROPECIA 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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PROPECIA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize PROPECIA após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. Os dois primeiros números indicam o mês e os quatro últimos números indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PROPECIA

- A substância activa é a finasterida. Cada comprimido contém 1 mg de finasterida.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: 110,4 mg de lactose mono-hidratada, 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 E 172).

Qual o aspecto de PROPECIA e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos 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

APROVADO EM 10-05-2011 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício Vasco da Gama, 19
Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante
Merck Sharp & Dohme, Lta.
Shotton Lane Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Inglaterra

Este medicamento encontra-se autorizado na Áustria, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Espanha e Suécia sob o nome PROPECIA.

Este folheto foi aprovado pela última vez em