

Folheto informativo: informação para o utilizador
FINASTERIDE ACCORD 1 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Finasteride Accord e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasteride Accord e para que é utilizado?

Finasteride Accord contém finasterida. A finasterida pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa-redutase.

O seu médico receitou-lhe este medicamento porque sofre de calvície influenciada por hormonas masculinas (também conhecida como alopecia androgenética). Este medicamento previne a perda adicional de cabelo em homens. Homens com perda de cabelo leve a moderada, mas não completa, podem esperar beneficiar do uso deste medicamento. Este medicamento inibe uma enzima importante (5 α -redutase tipo 2), que está envolvida na regulação dos folículos capilares. No couro cabeludo, este medicamento reduz principalmente a concentração de DHT, uma substância que contribui significativamente para a perda de cabelo em homens. Desta forma, este medicamento ajuda a reverter o processo de calvície e a prevenir a perda adicional de cabelo.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é uma mulher (porque este medicamento deve ser usado exclusivamente por homens, veja a seção 'Gravidez'). Estudos clínicos demonstraram que este medicamento não é eficaz na perda de cabelo em mulheres.

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Efeitos sobre o antígeno específico da próstata (PSA)

Este medicamento pode afetar os resultados de um exame de sangue chamado PSA (antígeno específico da próstata). Este teste é usado em investigações de câncer de próstata. Se você fizer um teste de PSA, informe ao seu médico ou farmacêutico que está usando este medicamento, pois ele reduz a concentração de PSA.

Efeitos sobre a fertilidade

Foi relatada infertilidade em homens que usaram finasterida por longo prazo e que também tinham outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Após a interrupção da finasterida, foi relatado que a qualidade do sêmen melhorou ou voltou ao normal. Não foram realizados estudos de longo prazo sobre o efeito da finasterida na fertilidade em homens.

Câncer de mama

Veja a seção 4.

Alterações de humor e depressão

Alterações de humor como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas foram relatados em pacientes tratados com Finasteride Accord. Pare de usar Finasteride Accord 1 mg se você apresentar qualquer um desses sintomas e entre em contato com seu médico o mais rápido possível para obter aconselhamento médico.

Em alguns pacientes, foi relatada disfunção sexual reduzida. Isso pode contribuir para alterações de humor, incluindo pensamentos suicidas. Se você experimentar disfunção sexual reduzida, entre em contato com seu médico para mais aconselhamento médico. Seu médico pode considerar interromper o tratamento (veja a seção 4 abaixo para mais informações sobre esses efeitos colaterais).

Um cartão de paciente que lembra o acima mencionado é fornecido com a embalagem dos comprimidos de Finasteride Accord 1 mg.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser usado por crianças. Não há dados que demonstrem a eficácia ou segurança da finasterida em crianças menores de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Finasteride Accord, usou recentemente ou há possibilidade de que usará outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica.

O que você deve observar com a alimentação?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasteride Accord 1 mg destina-se apenas ao tratamento da perda de cabelo em homens. Para efeitos sobre a fertilidade, veja a seção 2.

As mulheres não devem usar Finasteride Accord 1 mg devido ao risco durante a gravidez.

Não toque em comprimidos de Finasteride Accord 1 mg esmagados ou partidos se você for mulher e estiver grávida ou puder estar grávida.

Se a substância ativa deste medicamento for ingerida ou absorvida pela pele por uma mulher grávida de um bebê do sexo masculino, isso pode levar ao nascimento do menino com anomalias nos órgãos genitais.

Se uma mulher grávida entrar em contato com comprimidos de Finasteride Accord 1 mg esmagados ou partidos, consulte o seu médico.

O revestimento do comprimido evitará o contato com a substância ativa durante o uso normal, desde que os comprimidos não sejam partidos ou esmagados.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Não há dados conhecidos que indiquem que este medicamento afete a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Finasteride Accord contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe disse que você é intolerante a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Finasteride Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose e é, portanto, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é de um comprimido deste medicamento por dia (equivalente a 1 mg de finasterida). O comprimido revestido por película pode ser tomado em jejum ou com alimentos. Os comprimidos revestidos por película devem ser ingeridos inteiros e não devem ser partidos ou esmagados.

Este medicamento não funciona mais rápido ou melhor se você tomá-lo mais de uma vez por dia.

A perda de cabelo em homens é uma condição que se desenvolve ao longo de um longo período de tempo. Em geral, pode ser necessário usar este medicamento diariamente por 3 a 6 meses antes de perceber que a densidade do seu cabelo aumenta ou que a perda de cabelo diminui.

Seu médico irá ajudá-lo a determinar se este medicamento funciona para você. É importante que você continue a usar este medicamento pelo tempo que seu médico prescrever.

Pacientes com função hepática reduzida

Não há experiência com o uso deste medicamento em pacientes com função hepática limitada (veja também 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento').

Pacientes com função renal reduzida

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com função renal reduzida.

Você tomou muito deste medicamento

Se você tomou muito deste medicamento ou se outra pessoa tomou este medicamento, entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo. Leve o restante dos comprimidos ou a caixa vazia com você para que o medicamento possa ser mais facilmente identificado.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar este medicamento, pode pular a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Recomenda-se continuar usando este medicamento para alcançar o efeito máximo. Se você interromper o tratamento, é provável que perca o crescimento capilar recuperado dentro de 9 a 12 meses.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem. Alguns dos efeitos colaterais são temporários e desaparecem durante o tratamento ou após a interrupção do tratamento.

Pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com um médico se você experimentar qualquer um dos seguintes:

Sintomas de uma reação alérgica: inchaço dos lábios, rosto, língua ou garganta; dificuldade para engolir; urticária e problemas respiratórios.

Pensamentos suicidas

Informe imediatamente ao seu médico sobre alterações no tecido mamário, como caroços, dor, aumento do tecido mamário ou secreção do mamilo, pois esses podem ser sinais de uma condição grave, como câncer de mama.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários):

- diminuição do desejo sexual
- problemas para obter uma ereção
- problemas com a ejaculação, incluindo uma redução na quantidade de fluido seminal (esperma) durante o sexo
- depressão

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- reações alérgicas como erupção cutânea, coceira, erupção cutânea com coceira intensa e vergões (urticária) e inchaço dos lábios e rosto
- seios doloridos ou inchados
- dor nos testículos
- sangue no esperma
- batimento cardíaco acelerado
- problemas persistentes para obter uma ereção após a interrupção do tratamento
- diminuição persistente do desejo sexual após a interrupção do tratamento
- problemas persistentes com a ejaculação (problemas de ejaculação) após a interrupção do tratamento
- infertilidade foi relatada em homens que usaram finasterida por um longo período e tinham outros fatores de risco que poderiam afetar a fertilidade. Após a interrupção do tratamento com finasterida, foi relatado que a qualidade do esperma melhorou ou voltou ao normal. Não foram realizados estudos de longo prazo sobre o efeito da finasterida na fertilidade masculina.
- alterações na forma como seu fígado funciona, o que pode ser determinado por um exame de sangue
- ansiedade
- Pensamentos suicidas

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é finasterida. Um comprimido revestido por película contém 1 mg de finasterida.

As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada; celulose microcristalina (E460); amido pré-gelatinizado (milho); glicolato de amido sódico (tipo A); lauroil macrogolglicerídeos; estearato de magnésio (E572).

Revestimento do filme: Hipromelose (E464); dióxido de titânio (E171); macrogol 6000; óxido de ferro vermelho (E172); óxido de ferro amarelo (E172).

Como é o Finasteride Accord e quanto há em uma embalagem?

Comprimido revestido por película.

Os comprimidos revestidos por película de Finasteride Accord 1 mg são vermelho-acastanhados, redondos, biconvexos, com a inscrição 'F1' em um lado e sem inscrição no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Finasteride Accord 1 mg são embalados em blisters de alumínio/alumínio em embalagens de 28, 30, 84 e 98 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Registrado sob: RVG 100577

Titular da autorização de introdução no mercado

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Laboratorios Normon S.A.,

Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Espanha

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Atenas
Lamia, Schimatari, 32009, Grécia

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Nome do estado membro	Nome do medicamento
Estónia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Itália	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Letónia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Países Baixos	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugal	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
Espanha	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgária	Finasteride Accord 1 mg Comprimidos revestidos por película
Chipre	Finasteride Accord 1 mg comprimidos revestidos por película
Polónia	Finahit, 1 mg, comprimidos revestidos
Suécia	Finasteride Accord 1 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2025.