

Folheto informativo: informação para o utilizador

Propecia 1 mg, comprimidos revestidos por película finasterida

Leia atentamente todo 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 pode ser prejudicial para elas, 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.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Propecia 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 Propecia e para que é utilizado?

Este medicamento contém a substância ativa finasterida.

Este medicamento destina-se exclusivamente ao uso em homens.

Este medicamento é utilizado para o tratamento da calvície masculina (também conhecida como alopecia androgenética) em homens de 18 a 41 anos. Se, após ler este folheto, ainda tiver dúvidas sobre a calvície masculina, consulte o seu médico.

A calvície masculina é comum. Acredita-se que seja causada por uma combinação de fatores hereditários e um determinado hormônio, chamado di-hidrotestosterona (DHT). Sob a influência do DHT, a fase de crescimento do cabelo torna-se mais curta e o cabelo torna-se mais fino.

No couro cabeludo, este medicamento reduz a concentração de DHT ao inibir uma enzima (5-alfa-redutase tipo 2) que converte testosterona em DHT. Somente homens com perda de cabelo leve a moderada, mas não completa, podem esperar se beneficiar do uso deste medicamento. Na maioria dos homens tratados com este medicamento por 5 anos, a perda de cabelo foi retardada, e em pelo menos metade desses homens houve também alguma melhora no crescimento do cabelo.

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

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 especial 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

Infertilidade foi relatada 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 Propecia. Pare de usar Propecia se você apresentar algum 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 de Propecia.

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 Propecia, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento é destinado apenas ao tratamento da calvície inicial em homens. Para efeitos sobre a fertilidade em homens, veja 'Efeitos sobre a fertilidade' acima.

- Mulheres que estão grávidas ou podem estar não devem usar este medicamento.

- Não toque em comprimidos quebrados ou esmagados deste medicamento se você for uma 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 a substância ativa deste medicamento, ela deve contatar seu médico.
- O revestimento do filme dos comprimidos evitará o contato com a substância ativa durante o uso normal, desde que os comprimidos não sejam quebrados ou esmagados.

Se você tiver mais perguntas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Não há dados que mostrem que este medicamento afeta a habilidade de dirigir ou o uso de máquinas.

Propecia contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Propecia contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

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

A dosagem recomendada é um comprimido uma vez por dia. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Seu médico irá ajudá-lo a determinar se este medicamento funciona para você. É importante usar este medicamento pelo tempo que seu médico prescrever. Este medicamento só pode funcionar a longo prazo se você continuar a usá-lo.

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou muito deste medicamento, entre em contato com seu médico imediatamente. Este medicamento não funciona mais rápido ou melhor se você tomá-lo mais de uma vez por dia.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Pode levar de 3 a 6 meses para que o efeito completo deste medicamento ocorra. É importante continuar usando este medicamento enquanto seu médico o prescrever. Se você parar de usar

este medicamento, é provável que você 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 também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os apresentam. Os efeitos colaterais foram geralmente transitórios durante o tratamento ou desapareceram após a interrupção do tratamento.

Pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas (angioedema): inchaço do rosto, língua ou garganta; dificuldade para engolir; erupção cutânea com coceira intensa e inchaços (urticária); dificuldade para respirar e pensamentos suicidas.

Se você notar alterações no tecido mamário, como caroços, dor, mais tecido mamário ou secreção de um mamilo, deve informar imediatamente ao seu médico, pois isso pode ser um sinal de uma condição grave, como câncer de mama.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- diminuição do desejo sexual
- problemas para obter uma ereção
- problemas com a ejaculação, como uma redução na quantidade de fluido seminal
- depressão.

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

- reações alérgicas como erupção cutânea e coceira
- mamas doloridas ou inchadas
- dor nos testículos
- sangue no sêmen
- batimento cardíaco rápido
- problemas persistentes em obter uma ereção após a interrupção do tratamento
- diminuição persistente do desejo sexual após a interrupção do tratamento
- problemas persistentes com a ejaculação após a interrupção do tratamento
- infertilidade masculina e/ou má qualidade do esperma
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedade
- pensamentos suicidas.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada 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. Cada comprimido contém 1 mg de finasterida.
 - As outras substâncias neste medicamento são:
 - o Núcleo do comprimido: lactose monoidratada (110,4 mg, veja seção 2), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, glicolato de amido sódico, docusato de sódio, estearato de magnésio.
 - o Revestimento do filme: talco, hidroxipropilcelulose, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Como é o Propecia e o que contém uma embalagem?

- Os comprimidos revestidos por película de Propecia são fornecidos em embalagens blister.
- Os comprimidos são castanho-avermelhados, octogonais, revestidos por película e convexos, com um logotipo 'P' gravado de um lado e 'Propecia' do outro.
- Tamanhos de embalagem: 7, 28, 30, 84 ou 98 comprimidos.
- Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

N.V. Organon Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabricantes:

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

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este medicamento está registrado sob o número RVG 27397.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob o seguinte nome:
Alemanha, Finlândia, França, Grécia, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Áustria, Portugal, Espanha
e Suécia: Propecia.

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

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG (www.cbg-meb.nl).