APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Accord 5 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Finasterida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Accord
3. Como tomar Finasterida Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasterida Accord e para que é utilizado

Finasterida Accord pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da 5-alfa-redutase.

Estes medicamentos atuam diminuindo o tamanho da próstata nos homens.

Finasterida Accord reduz o volume da glândula da próstata aumentada nos homens. Finasterida Accord é utilizada no tratamento e controlo do aumento benigno (isto é, de origem não cancerosa) do volume da próstata (Hiperplasia Benigna da Próstata - HBP). A glândula da próstata situa-se por baixo da bexiga (mas apenas nos homens). A próstata produz o líquido do sémen. O aumento do volume da próstata pode causar uma doença denominada "Hiperplasia Benigna da Próstata" (HBP). Finasterida Accord diminui o volume aumentado da próstata, melhora o fluxo urinário e os sintomas causados pela HBP e reduz o risco de desenvolver uma incapacidade súbita de urinar (conhecida por retenção urinária aguda) e a necessidade de cirurgia.

O que é a HBP?
Se tem HBP significa que o volume da sua glândula da próstata está aumentado. O aumento do volume da próstata pode pressionar o canal pelo qual passa a urina (uretra) aquando da sua eliminação do corpo.

Isto poderá causar problemas como:
- Necessidade de urinar com maior frequência, especialmente à noite
- Urgência em urinar
- Dificuldade em começar a urinar
- Redução do fluxo urinário

- Interrupção do fluxo urinário
- Sensação de que não consegue esvaziar completamente a bexiga

Em alguns homens, a HBP poderá conduzir ao aparecimento de problemas mais graves, como:
- Infeções do trato urinário
- Incapacidade súbita de urinar
- Necessidade de cirurgia

2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Accord

Não tome Finasterida Accord:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se é uma mulher (porque este medicamento é indicado para homens).
- Se é uma criança.

Não tome Finasterida Accord se alguma das situações acima indicadas se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Accord.
- Se fica com uma grande quantidade de urina residual na bexiga após urinar e/ou se tem um fluxo de urina muito diminuído. Neste caso, deve ser submetido a controlos regulares para deteção de um estreitamento das vias urinárias.
- Se tem a função do fígado comprometida. Neste caso, o nível de finasterida no seu sangue pode aumentar.
- Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deve evitar expô-la ao seu sémen o qual poderá conter uma quantidade muito reduzida do medicamento.
- Se for submetido a um teste sanguíneo designado PSA (análise utilizada para detetar o cancro de próstata). Informe o seu médico de que está a tomar finasterida. Finasterida Accord pode afetar os níveis sanguíneos da substância que vai ser analisada, o PSA.

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 Accord. Se tiver algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Crianças
Finasterida Accord não deve ser utilizada em crianças.

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

Finasterida Accord geralmente não interfere com outros medicamentos. Não foram identificadas interações medicamentosas significativas. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Finasterida Accord com alimentos e bebidas
Finasterida Accord pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Accord destina-se apenas aos homens. Finasterida Accord não deve ser utilizada por mulheres.
As mulheres que estão grávidas ou que podem vir a estar grávidas não devem manusear os comprimidos de Finasterida Accord especialmente se estiverem partidos ou esmagados. Se a finasterida for absorvida através da pele ou engolida por mulheres grávidas de um feto do género masculino, a criança pode nascer com malformações dos órgãos genitais. Se uma mulher grávida estiver em contacto com comprimidos de Finasterida Accord esmagados ou partidos, fale com o seu médico.

Se a sua parceira sexual está grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar expô-la ao seu sémen (por exemplo, usando um preservativo) ou deve interromper o tratamento com finasterida.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existe qualquer informação que sugira que Finasterida Accord afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

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

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

3. Como tomar Finasterida Accord

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia (equivalente a 5 mg de finasterida).

Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com o estômago vazio ou com as refeições. Este medicamento deve ser tomado por via oral, devem ser engolidos inteiros e não devem ser divididos ou esmagados. O seu médico pode receitar-lhe finasterida com outro medicamento (chamado doxazosina) para o ajudar a controlar a sua HBP.

Embora se possa observar uma melhoria precoce, pode ser necessário um tratamento durante pelo menos seis meses para avaliar se foi obtida uma resposta benéfica.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve continuar a tomar Finasterida Accord. Não interrompa o tratamento mais cedo porque os sintomas podem voltar.

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Doentes com função do fígado comprometida
Não há experiência com a utilização de Finasterida Accord em doentes com a função do fígado comprometida (ver também "Tome especial cuidado com Finasterida Accord")

Doentes com a função renal comprometida
Não é necessário um ajuste posológico. A utilização de Finasterida Accord 5 mg em doentes que têm de ser submetidos a hemodiálise ainda não foi investigada.

Doentes idosos
Não é necessário um ajuste posológico.
Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir que os efeitos de Finasterida Accord são demasiado fortes ou demasiado fracos.

Se tomar mais Finasterida Accord do que deveria
Se tomou mais comprimidos do lhe foi dito ou se outra pessoa tiver tomado alguns comprimidos, contacte os serviços de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos restantes ou a caixa vazia para facilitar a identificação.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Accord
No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Finasterida Accord, tome-a logo que se lembrar a não ser que seja a altura de tomar a dose seguinte. Se assim for, continue a tomar o seu medicamento de acordo com o prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Finasterida Accord
Após utilizar Finasterida Accord a sua doença pode demonstrar uma rápida melhoria. No entanto, poderá demorar pelo menos seis meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar Finasterida Accord durante o tempo recomendado pelo seu médico, mesmo que não sinta qualquer benefício de imediato.

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 manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar finasterida e consulte imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas (angioedema):
inchaço da face, língua ou garganta
dificuldade em engolir
urticária e dificuldade em respirar.

Os efeitos secundários mais frequentes são impotência e diminuição do desejo sexual. Estes efeitos ocorrem normalmente no início do tratamento, mas, de um modo geral, não duram muito tempo na maioria dos doentes se o tratamento continuar.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Pode ter problemas de ejaculação, por exemplo diminuição da quantidade de sémen libertado durante a relação sexual. Esta diminuição da quantidade de sémen não parece interferir com a função sexual normal.
- Pode não conseguir ter uma ereção (impotência)
- Pode ter menos desejo sexual

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Erupção cutânea
- Problemas de ejaculação que se manteve após interrupção do tratamento
- Inchaço ou sensibilidade mamária

Desconhecida:
- Comichão, urticária
- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco)
- Inchaço da face, lábios, língua, garganta, dificuldade em engolir e dificuldade em respirar
- Alteração no funcionamento do fígado, que pode ser detetado por análises ao sangue
- Dor testicular
- Incapacidade de ter uma ereção que se manteve após interrupção do tratamento
- Infertilidade masculina e/ou reduzida qualidade do sémen. Foi notificada melhoria da qualidade do sémen após descontinuação do tratamento
- Depressão
- Diminuição do desejo sexual que se manteve após interrupção do tratamento
- Ansiedade

Deve informar imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração no seu tecido mamário, tais como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou descarga do mamilo, uma vez que estes podem ser sinais de uma doença grave como cancro da mama.

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

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: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Accord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finasterida Accord
A substância ativa é a finasterida. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), macrogolglicéridos láuricos e estearato de magnésio (E572).

Revestimento: Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), indigotina (E 132), macrogol 6000

Qual o aspeto de Finasterida Accord e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.
Os comprimidos de Finasterida Accord são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, de cor azul, com a marcação "F5" num lado e lisos do outro lado.
Os comprimidos de Finasterida Accord são acondicionados em blisters de PVC/PVdC/Alu brancos opacos em apresentações de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 120 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricantes

Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Espanha

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

Accord Healthcare B.V.,

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Estónia	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
França	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Itália	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestite con film
Letónia	Finasteride Accord 5mg apvalkotās tabletes.
Malta	Finasteride Accord 5 mg Tablets
Portugal	Finasterida Accord
Espanha	Finasterida Norman 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Baixos	Finasteride Accord 5 mg Filmomhulde Tabletten
Reino Unido	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Bulgária	Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Chipre	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lituânia	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Polónia	Finasteride Accord
Suécia	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Eslováquia	Finasteride Accord 5 mg Filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em