

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Anova 5 mg comprimidos revestidos por película
Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 a Finasterida Anova e para que é utilizada
2. Antes de tomar Finasterida Anova
3. Como tomar Finasterida Anova
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Anova
6. Outras informações

1. O QUE É FINASTERIDA ANOVA E PARA QUE É UTILIZADA

A finasterida é uma substância inibidora da 5-alfa-redutase Tipo II, que na dose de 5 mg é utilizada para reduzir o volume da próstata aumentada.

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos utilizados na retenção urinária

Indicações terapêuticas

Finasterida Anova é indicada no tratamento e controlo da Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) (aumento do volume da próstata) e na prevenção de eventos urológicos para:

- Redução do risco de retenção urinária aguda (incapacidade de urinar);
- Redução do risco de cirurgia incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP) e prostatectomia.

A finasterida provoca a regressão da próstata hiperplásica, melhora o débito urinário e os sintomas associados com a HBP.

Os doentes com próstata hiperplásica são os candidatos adequados para a terapêutica com finasterida.

2. ANTES DE TOMAR FINASTERIDA ANOVA

Não tome Finasterida Anova

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida Anova;

- Uma vez que Finasterida Anova está indicada para uma doença exclusivamente masculina, as mulheres e crianças não devem tomar este medicamento.

Tome especial cuidado com Finasterida Anova

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias.

O que devo saber antes de tomar Finasterida Anova?

A HBP desenvolve-se durante um longo período de tempo. Alguns doentes têm uma melhoria precoce dos sintomas, mas, no seu caso, poderá necessitar de tomar Finasterida Anova durante pelo menos 6 meses, para avaliar os efeitos benéficos.

Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida Anova pode reduzir o risco de uma incapacidade súbita de urinar ou a necessidade de intervenção cirúrgica. Mantenha contactos regulares com o seu médico, para que ele, periodicamente, avalie a evolução e os progressos da sua situação clínica.

Embora a HBP não seja cancro, nem conduza a tal, as duas doenças poderão existir ao mesmo tempo. Apenas o médico poderá avaliar os seus sintomas e as possíveis causas.

A Finasterida Anova pode afectar um teste sanguíneo chamado PSA. Se fez algum teste ao PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Anova.

Que outras precauções deverei ter?

Finasterida Anova está indicada apenas para o tratamento da HBP nos homens.

As mulheres grávidas ou com possibilidade para engravidar não devem tomar Finasterida Anova. Não devem também manusear comprimidos esmagados ou partidos. No caso da substância activa da Finasterida Anova ser absorvida por via oral ou através da pele de uma mulher que está grávida de um bebé do sexo masculino, poderá causar deformações nos órgãos sexuais desse bebé. Se uma mulher grávida estiver em contacto com a substância activa da Finasterida Anova, deverá consultar o médico.

Os comprimidos de Finasterida Anova têm um revestimento que evita o contacto com a substância activa durante o seu manuseamento normal, desde que não estejam partidos ou esmagados.

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição da sua parceira ao seu sêmen, o qual poderá conter vestígios do fármaco.

Em caso de dúvidas, contacte o seu médico.

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

Ao tomar Finasterida Anova com outros medicamentos

Geralmente, Finasterida Anova não interfere com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Finasterida Anova com alimentos e bebidas

Finasterida Anova pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Finasterida Anova só deve ser utilizada por homens.
(ver também a secção "Que outras precauções deverei ter?")

Condução de veículos e utilização de máquinas

Finasterida Anova não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Finasterida Anova

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico o informou que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém amarelo de sunset (E110) que pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR FINASTERIDA ANOVA

Tome sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico pode receitar-lhe Finasterida Anova com outro medicamento, chamado doxazosina, para o ajudar a controlar melhor a sua HBP

A Finasterida Anova foi-lhe prescrita apenas para a sua situação atual; não a utilize para outros problemas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas ou se tiver a sensação que a Finasterida Anova é demasiado forte ou demasiado fraca.

Posologia e modo de administração

A dose habitual é um comprimido por dia de Finasterida Anova, todos os dias, com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Finasterida Anova. Mesmo que se sinta melhor, não suspenda o tratamento antes de indicado pelo seu médico, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

Se tomar mais Finasterida Anova do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Anova

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico.

No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar.

Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Finasterida Anova pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas mais frequentes são a impotência e diminuição da libido. Estas reacções adversas ocorrem no início do tratamento e na maioria dos doentes desaparecem com a continuação do tratamento.

As reacções adversas observadas durante os ensaios clínicos e/ou período pós-comercialização estão descritas na lista abaixo por sistemas de órgãos e frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); Muito raros ($<1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). A frequência das reacções adversas notificadas durante o uso pós-comercialização não pode ser determinada, uma vez que deriva de notificações espontâneas.

Classe de sistemas de oórgãos	Frequência: reacção adversa
Exames complementares de diagnóstico	Frequente: diminuição do volume de ejaculado
Cardiopatias	Desconhecido: palpitações
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequente: rash Desconhecido: prurido, urticária
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido: reacções de hipersensibilidade, incluindo edema dos lábios e da face.
Afecções hepatobiliares	Desconhecido: aumento das enzimas hepáticas.

Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequente: impotência Pouco frequente: distúrbios na ejaculação, sensibilidade mamária e aumento da glândula mamária. Desconhecido: dor testicular
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequente: diminuição da libido. Desconhecido: Ansiedade

Além disso, foi notificado em ensaios clínicos e no uso pós-comercialização cancro da mama no homem.

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

5. COMO CONSERVAR FINASTERIDA ANOVA

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Finasterida Anova após o prazo de validade indicado na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Finasterida Anova se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Finasterida Anova

-A substância activa é a finasterida. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

-Os outros componentes deste medicamento são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, docusato sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo (E172).

Revestimento: hidroxipropilcelulose, hipromelose, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), amarelo de sunset (E110) e amarelo de quiloneína (E104).

Qual o aspecto de Finasterida Anova e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 09-11-2018 INFARMED

A Finasterida Anova apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos. Os comprimidos são de cor azul-claro, redondos, biconvexos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Genepfarm S.A.
18 Km Marathonos Av.
GR-153 51 Pallini Attikis
Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em