

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Atral 5 mg comprimidos revestidos
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 Finasterida Atral e para que é utilizado
2. Antes de tomar Finasterida Atral
3. Como tomar Finasterida Atral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Atral
6. Outras informações

1. O QUE É FINASTERIDA ATRAL E PARA QUE É UTILIZADO

A finasterida é um potente e específico inibidor da enzima 5- α -redutase humana sem afectar a ligação da testosterona ou di-hidrotestosterona ao receptor do androgénio. Esta enzima converte a testosterona em di-hidrotestosterona, o androgénio que parece ser o responsável pela estimulação do crescimento prostático.

Finasterida Atral está indicado no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata (HBP), reduzindo o tamanho e as manifestações consequentes.

2. ANTES DE TOMAR FINASTERIDA ATRAL

Não tome Finasterida Atral:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida Atral.
- Se está ou pode ficar grávida.

Finasterida Atral não está indicado em mulheres ou crianças.

Tome especial cuidado com Finasterida Atral:

- Deve-se vigiar cuidadosamente os doentes com grande volume urinário residual e/ou débito urinário muito reduzido, na eventualidade de ocorrer uropatia obstrutiva.

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

- Uma vez que têm sido notificados casos de cancro da mama em homens medicados com 5 mg de finasterida, os doentes devem notificar imediatamente

ao seu médico quaisquer alterações no tecido mamário, como nódulos, dor, ginecomastia ou corrimento mamário.

- Sendo a finasterida extensamente metabolizada no fígado, Finasterida Atral deve ser usado com precaução nos doentes com anomalias da função hepática.

Ao tomar Finasterida Atral com outros medicamentos:

Uma vez que a finasterida é metabolizada no fígado, tem o potencial teórico de interferir com o metabolismo de outras substâncias usadas concomitantemente. Embora sendo testadas, não foram identificadas quaisquer interacções medicamentosas de importância clínica com a antipirina, o propranolol, a digoxina, a teofilina, a varfarina e o gliburida.

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 Atral com alimentos e bebidas:

Finasterida Atral pode ser tomado independentemente das refeições.

Gravidez e aleitamento:

Finasterida Atral só deve ser utilizado por homens.

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 que poderá afectar adversamente o feto masculino.

A finasterida não é usada em mulheres; contudo, atendendo à potencial absorção da mesma e ao subsequente risco potencial para o feto masculino, as mulheres grávidas ou as mulheres que podem engravidar devem evitar o contacto directo com comprimidos partidos desta substância.

Não se sabe se a finasterida é excretada no leite humano, contudo, a substância não está indicada em mulheres.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não há dados que sugiram que Finasterida Atral afecte a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Finasterida Atral:

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém tartrazina (E102). Pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR FINASTERIDA ATRAL

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

A dose habitual é de 1 comprimido (5 mg) por dia, por via oral independentemente das refeições.

A duração da terapêutica depende da resposta clínica do doente. A melhoria sintomática precoce pode ocorrer; contudo, um mínimo de 6-12 meses de tratamento pode ser necessário para determinar se a terapêutica com finasterida mostrou benefício clínico.

Se tomar mais Finasterida Atral do que deveria:

Estudos demonstraram que a administração de doses únicas de finasterida até 400 mg e de doses múltiplas até 80 mg/dia, durante 3 meses, não originou reacções adversas relacionadas com a dose. Não se recomenda qualquer tratamento específico na sobredosagem com finasterida.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Atral:

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

Se parar de tomar Finasterida Atral:

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não interrompa o tratamento com Finasterida Atral mesmo que se sinta melhor.

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 Atral 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 no período pós-comercialização estão descritas abaixo:

Frequentes (afectam menos de 1 em 10 pessoas): impotência, diminuição da libido, diminuição do volume de ejaculado

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas): distúrbios na ejaculação, sensibilidade mamária e aumento da glândula mamária

Raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas): rash

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): palpitações, prurido, urticária, reacções de hipersensibilidade (incluindo edema dos lábios e da face), aumento das enzimas hepáticas, dor testicular

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

Deve informar imediatamente o seu médico de qualquer alteração no seu 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.

O perfil de segurança e de tolerabilidade da terapêutica de associação de finasterida e doxazosina foi geralmente consistente com o perfil dos componentes quando utilizados individualmente.

Resultados laboratoriais

Quando se avaliam as determinações laboratoriais de PSA, deve ter-se em consideração o facto de os níveis de PSA se encontrarem diminuídos em doentes tratados com finasterida.

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 FINASTERIDA ATRAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Finasterida Atral 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 Atral

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

- Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio (E171), eritrosina laca, hipromelose, laca de alumínio de tartrazina (E102), macrogol 400, macrogol 6000 e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Finasterida Atral e o conteúdo da embalagem

Finasterida Atral apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos (comprimido), circulares de cor amarela, sendo comercializado em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED