

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Bluepharma 5 mg comprimidos revestidos

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Finasterida Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Bluepharma
3. Como tomar Finasterida Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Finasterida Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Finasterida Bluepharma é um medicamento inibidor da 5-alfa-redutase, utilizado para reduzir o volume da próstata aumentada.

O seu médico receitou-lhe Finasterida Bluepharma, porque lhe diagnosticou uma doença chamada Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP).

A sua próstata, que se encontra junto da bexiga, aumentou de tamanho, o que dificulta o ato de urinar.

Finasterida Bluepharma reduz o volume da próstata aumentada, aliviando assim os problemas urinários.

Finasterida Bluepharma ajudará a reduzir o risco de desenvolver uma súbita incapacidade de urinar (retenção urinária aguda) e a necessidade de ser submetido a intervenção cirúrgica.

O que devo saber sobre a próstata

O que é a próstata?

A próstata é uma glândula do tamanho de uma noz, que apenas se encontra no homem. Situa-se por baixo da bexiga e circunda a uretra, o canal que liga a bexiga à extremidade do pénis, e pelo qual passa a urina. A função principal da próstata é a de produzir o fluido do sêmen que transporta o esperma.

O que é HBP?

Chama-se Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) ao aumento benigno do volume da próstata, comum nos homens com mais de 50 anos de idade.

Dado que a próstata se encontra perto da bexiga e circunda parte da uretra, o aumento de volume da próstata pode afetar a sua capacidade de urinar. Assim, poderá sentir necessidade de urinar com frequência, especialmente de noite, urgência em urinar, dificuldade em começar a urinar, interrupção ou redução da força do jato urinário, ou ainda uma sensação de que não consegue esvaziar completamente a bexiga.

Nalguns homens, a HBP poderá conduzir ao aparecimento de problemas graves, que incluem infeções no aparelho urinário, súbita incapacidade de urinar, bem como a necessidade de intervenção cirúrgica. Por este motivo, um homem que tenha sintomas de HBP, deve consultar o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Bluepharma

Não tome Finasterida Bluepharma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento Finasterida Bluepharma. (indicados na secção 6).

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

As mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem tomar finasterida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Finasterida Bluepharma. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias.

Tome especial cuidado com Finasterida Bluepharma

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 Bluepharma durante pelo menos 6 meses, para avaliar efeitos benéficos.

Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida Bluepharma 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. Deverá contactar imediatamente o seu médico caso note quaisquer alterações a nível das mamas, como nódulos, dor, aumento das mamas ou corrimento mamário.

A Finasterida Bluepharma pode afetar um teste sanguíneo chamado PSA, se fez algum teste ao PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Bluepharma.

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

Que outras precauções deverei ter?

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

As mulheres grávidas ou com possibilidade para engravidar não devem tomar Finasterida Bluepharma. Não devem também manusear comprimidos esmagados ou partidos. No caso da substância ativa da Finasterida Bluepharma 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 ativa da Finasterida Bluepharma, deverá consultar o seu médico.

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

#### Utilização em crianças

Finasterida Bluepharma não deve ser tomada por crianças.

#### Outros medicamentos e Finasterida Bluepharma

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

Geralmente, Finasterida Bluepharma não interfere com outros medicamentos. No entanto, deve sempre informar o seu médico sobre todos os medicamentos que está ou pretende tomar, incluindo os que obtém sem receita médica.

#### Gravidez e amamentação

Finasterida Bluepharma só deve ser utilizada por homens.

As mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem tomar finasterida. Também as mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos pois tal pode causar riscos para um bebé do sexo masculino.

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

Ver também “Que outras precauções deverei ter”

Amamentação: as mulheres a amamentar não podem tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Finasterida Bluepharma não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Finasterida Bluepharma contém lactose mono-hidratada

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

### 3. Como tomar Finasterida Bluepharma

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

Tome um comprimido por dia, todos os dias, com ou sem alimentos.

Lembre-se que demorou muitos anos até que o aumento crescente da próstata provocasse os seus sintomas. Finasterida Bluepharma só poderá tratar esses sintomas e controlar a sua doença se o tomar durante o tempo que o seu médico a prescrever.

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

Se tomar mais Finasterida Bluepharma do que deveria

Caso tenha tomado uma quantidade de Finasterida Bluepharma mais elevada do que a prescrita pelo seu médico, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Bluepharma

Tente tomar Finasterida Bluepharma conforme lhe foi prescrita. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, não tome uma dose extra. Volte a tomar o comprimido dentro do esquema previsto.

Como posso vir a saber mais sobre finasterida e HPP?

Nem toda a informação sobre este medicamento se encontra aqui impressa. Se após a leitura deste folheto, tiver dúvidas ou perguntas a fazer, fale com o seu médico ou com o farmacêutico. Eles poderão dar-lhe mais informações sobre Finasterida Bluepharma e sobre a hiperplasia benigna da próstata.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não são comuns e não afetam a maioria dos homens. Os efeitos indesejáveis devidos à Finasterida Bluepharma podem incluir impotência (incapacidade de ter uma ereção) ou um menor desejo sexual. Alguns homens poderão ter alterações ou problemas com a ejaculação, tais como diminuição da quantidade de sêmen libertado durante a relação sexual. Esta

diminuição da quantidade de sémen não parece interferir com a função sexual normal. Nalguns casos, estes efeitos indesejáveis desapareceram, durante o tratamento com Finasterida Bluepharma, mas se os sintomas persistirem, eles normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Alguns homens também podem ter inchaço do peito e/ou sensibilidade à dor. Alguns também relataram, reações alérgicas tais como erupções cutâneas, comichão, urticária e inchaço dos lábios e da face e dor testicular.

Frequência desconhecida:

- Ansiedade

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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Finasterida Bluepharma

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

Finasterida Bluepharma deve ser conservada na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Bluepharma

- A substância ativa é finasterida. Cada comprimido revestido de Finasterida Bluepharma contém 5 mg de finasterida como substância ativa.

- Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, Amido pré-gelificado, Carboximetilamido sódico, Docusato sódico, Celulose microcristalina, Povidona K30 e Estearato de magnésio.

Revestimento:

Opadry Blue (OY-S-20925) (contém Hipromelose 2910, Hidroxipropilcelulose, Dióxido de titânio (E171), Indigotina (E132) e Talco).

### Qual o aspeto de Finasterida Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Finasterida Bluepharma são de cor azul clara, biconvexos. Finasterida Bluepharma encontra-se disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos revestidos.

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  
Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante  
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra

Este folheto foi revisto pela última vez em