APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Ciclum 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:
1. O que é Finasterida Ciclum e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Ciclum
3. Como tomar Finasterida Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasterida Ciclum e para que é utilizada

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

Porque é que o meu médico receitou Finasterida Ciclum?

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

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

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

Finasterida Ciclum 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?

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

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. (ver diagrama). A função principal da próstata é a de produzir o fluido do sémen 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 Ciclum

Não tome Finasterida Ciclum:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Uma vez que Finasterida Ciclum está indicada para uma doença exclusivamente masculina, as mulheres e crianças não devem tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Finasterida Ciclum.

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

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.

O que devo saber antes de tomar Finasterida Ciclum?

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

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 Ciclum durante pelo menos 6 meses, para avaliar os efeitos benéficos.

Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida Ciclum 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 Ciclum pode afetar um teste sanguíneo chamado PSA. Se fez algum teste ao PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Ciclum.

Que outras precauções deverei ter?
Finasterida Ciclum está indicada apenas para o tratamento da HBP nos homens.

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

Os comprimidos de Finasterida Ciclum têm um revestimento que evita o contacto com a substância ativa 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 sémen, o qual poderá conter vestígios do fármaco.

Em caso de dúvidas, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Finasterida Ciclum
Geralmente, Finasterida Ciclum não interfere com outros medicamentos.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Gravidez e amamentação
Finasterida Ciclum só deve ser utilizada por homens.

(ver também a secção "Que outras precauções deverei ter?")

Condução de veículos e utilização de máquinas
Finasterida Ciclum não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Finasterida Ciclum contém lactose mono-hidratada.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Finasterida Ciclum.
Finasterida Ciclum contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Finasterida Ciclum

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

A dose recomendada é um comprimido por dia, todos os dias, com ou sem alimentos. Siga os conselhos do seu médico.

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

Se tomar mais Finasterida Ciclum do que deveria
Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Ciclum
Tente tomar Finasterida Ciclum conforme lhe foi receitado.
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.
Volte a tomar o comprimido dentro do esquema previsto.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não são comuns e não afetam a maioria dos homens. Os efeitos indesejáveis devidos à Finasterida Ciclum 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 sémen libertado durante a relação sexual. Esta diminuição da quantidade de sémen não parece interferir com a função sexual normal. Nalguns casos, estes efeitos colaterais desapareceram, durante o tratamento com Finasterida Ciclum, 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 comunicaram:
- reações alérgicas tais como erupções cutâneas e comichão - dor testicular
- incapacidade de ter uma ereção que se manteve após a interrupção do tratamento
- problemas persistentes com a ejaculação após interrupção do tratamento
- infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sémen. Foi comunicada melhoria da qualidade do sémen após interrupção do tratamento
- depressão (frequência desconhecida)
- diminuição do desejo sexual que se manteve após interrupção do tratamento
- em casos raros, cancro da mama masculino.
- ansiedade (frequência desconhecida)

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.

Pare de utilizar Finasterida Ciclum e contate imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas (angioedema): inchaço da face, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldade em respirar.

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.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Ciclum

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

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

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

- Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, docusato sódico, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: Opadry II 31F58914 Branco (hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), macrogol, citrato de sódio di-hidratado) e indigotina (E 132).

Qual o aspeto de Finasterida Ciclum e conteúdo da embalagem

Finasterida Ciclum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película acondicionados em blister, em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

Fabricantes

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska, 80
31-546 Krakow
Polónia

Pliva Hrvatska d.o.o (Fab.Zagreb)
Prilaz Baruna Filipovica, 25
Croácia

Este folheto foi revisto pela última vez em