APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Impruve 5 mg Comprimidos revestidos por película

Finasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar 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. Ver secção 4.

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

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

Finasterida Impruve é um medicamento sob a forma de comprimidos revestidos por película, que contêm, cada um, 5 mg de finasterida como substância ativa.

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

A sua glândula prostática (que está situada perto da bexiga) tornou-se maior e está a dificultar a passagem da urina. 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 (retenção urinária

aguda), bem como a necessidade de intervenção cirúrgica. Por este motivo, um homem que tenha sintomas de HBP, deve consultar o seu médico.

Finasterida Impruve pertence a um grupo de fármacos denominados de inibidores da 5-alfa-redutase. Estes atuam diminuindo o volume da glândula prostática.
Finasterida Impruve pode reduzir o risco de súbita incapacidade de urinar (denominado de retenção urinária aguda) bem como a necessidade de intervenção cirúrgica.

A HBP desenvolve-se a longo termo. Alguns doentes demonstram uma melhoria significativa dos sintomas mas podem necessitar de tomar Finasterida Impruve pelo menos durante 6 meses para determinar se existe melhoria efetiva ou não.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Finasterida Impruve

Não utilize Finasterida Impruve

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
As mulheres que estejam ou possam estar grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem tomar Finasterida Impruve. Não devem também manusear comprimidos esmagados ou partidos de Finasterida Impruve (ver Secção Gravidez e aleitamento).

Finasterida Impruve está indicado para uso exclusivo nos homens. Mulheres e crianças não devem tomar Finasterida Impruve.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Finasterida Impruve.
Finasterida Impruve está indicado apenas para o tratamento da HBP nos homens.

O Finasterida Impruve pode afetar um teste sanguíneo chamado PSA. Se fez algum teste ao PSA, informe o seu médico que está a tomar Finasterida Impruve.

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

Os comprimidos de Finasterida Impruve contêm lactose. Se tem intolerância a algum açúcar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Finasterida Impruve

Geralmente, Finasterida Impruve 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 Impruve com alimentos e bebidas

Finasterida Impruve pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Impruve.

As mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem manusear comprimidos de Finasterida Impruve partidos ou esmagados, devido à possibilidade de absorção de finasterida e o potencial risco consequente para o feto masculino.

Desconhece-se se a finasterida é excretada no leite humano.

Os comprimidos de Finasterida Impruve são revestidos por película o que previne o contacto com a substância ativa durante o manuseamento normal, desde que os comprimidos não tenham sido esmagados ou partidos.

No caso da substância ativa de Finasterida Impruve 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 Impruve, deverá consultar um médico.

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 de fármaco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados disponíveis que sugiram que a finasterida afete a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

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

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Finasterida Impruve contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como utilizar Finasterida Impruve

Tomar Finasterida Impruve sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 1 comprimido por dia.

Se utilizar mais Finasterida Impruve do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Impruve

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas pessoas. Os seguintes efeitos secundários estão entre os reportados para a finasterida:

- diminuição da quantidade de sémen ejaculado, impotência (dificuldade na ereção), distúrbios na ejaculação
- menor desejo sexual
- palpitações
- erupções cutâneas, comichão, urticária, inchaço da face e lábios
- aumento das enzimas hepáticas
- inchaço do peito e sensibilidade mamária
- dor testicular
- depressão
- diminuição da libido que se mantém após descontinuação do tratamento
- disfunção eréctil que se mantém após descontinuação do tratamento
- infertilidade masculina e/ou má qualidade do sémen. Melhoramento da qualidade do sémen foi notificado após descontinuação do tratamento.
- ansiedade (frequência desconhecida).

Deve informar, imediatamente, o seu médico de quaisquer alterações no seu tecido mamário como nódulos, dor, inchaço ou corrimento no mamilo, uma vez que estes poderão ser sinais de doença grave como cancro da mama.
Comunicação de efeitos secundários:

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed, I.P.:
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
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Finasterida Impruve

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Impruve

- A substância ativa é a finasterida 5 mg. Cada comprimido contém 5 mg de finasterida.
- Os outros componentes são:

Núcleo:
Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelificado, docusato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio.

Revestimento:
Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e indigotina (E132)
Qual o aspeto de Finasterida Impruve e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Comprimidos revestidos por película.
Comprimidos azuis, redondos e biconvexos.

Finasterida Impruve encontra-se disponível em comprimidos de 5 mg em embalagens de 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 e 500 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

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

[One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60th Km N.N.R. Athens-Lamia
Postal Code 32009
Grécia]

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

Portugal: Finasterida Impruve 5 mg comprimidos
Espanha – Finasteride Tecnigen 5 mg comprimidos
Grécia – Glopisine
República Checa – Finard 5 mg
Hungria – Finasteride Pharmacenter

Este folheto foi revisto pela última vez em