

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Porque é que o meu médico receitou Finasterida Labesfal?

O seu médico receitou-lhe Finasterida Labesfal, 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.

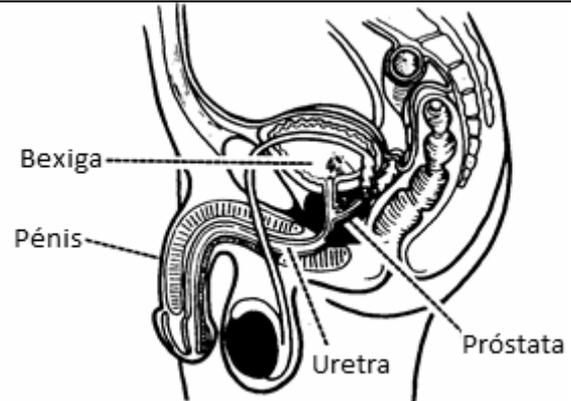
Finasterida Labesfal reduz o volume da próstata aumentada, aliviando assim os problemas urinários.

Finasterida Labesfal 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 pênis, e pelo qual passa a urina (ver diagrama). 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 Labesfal

Não tome Finasterida Labesfal

- se tem alergia à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- uma vez que Finasterida Labesfal 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 Labesfal.

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 Labesfal?

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

Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida Labesfal 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.

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

Que outras precauções deverei ter?

Finasterida Labesfal está indicado apenas para o tratamento da HBP nos homens.

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

Os comprimidos de Finasterida Labesfal 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.

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.

Outros medicamentos e Finasterida Labesfal

Geralmente, Finasterida Labesfal 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 Labesfal com alimentos e bebidas

Finasterida Labesfal pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Finasterida Labesfal só deve ser utilizado por homens.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Finasterida Labesfal contém lactose

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

Finasterida Labesfal 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 Labesfal

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 Labesfal com outro medicamento, chamado doxazosina, para o ajudar a controlar melhor a sua HBP.

Se tomar mais Finasterida Labesfal do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Labesfal

Tente tomar Finasterida Labesfal 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 Labesfal

Lembre-se que demorou muitos anos até que o aumento crescente da próstata provocasse os seus sintomas. Finasterida Labesfal 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 indesejáveis possíveis

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

Não são comuns e não afetam a maioria dos homens. Os efeitos indesejáveis devidos a Finasterida Labesfal 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 Labesfal, 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
- sangue no sémen
- 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
- diminuição do desejo sexual que se manteve após interrupção do tratamento
- em casos raros, cancro da mama masculino
- ansiedade

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 Labesfal e contacte 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Finasterida Labesfal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Labesfal

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

- Os outros componentes são:

Núcleo - lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (tipo 101), glicolato de amido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelatinizado, docusato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento - hidroxipropilcelulose, hipromelose (6 cP), dióxido de titânio (E171), talco, laca de alumínio índigo carmim (E132), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Finasterida Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película com extremidades biseladas, de cor azul, circular, biconvexos, gravados com "E" num dos lados e "61" no outro lado.

Finasterida Labesfal 5 mg encontra-se disponível em embalagens blister de 14 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em