

Folheto informativo: Informação para o doente

Finasterida Mepha 5 mg comprimidos revestidos por película

finasterida

Leia atentamente este folheto antes de 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 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 sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

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

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

Finasterida Mepha pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa-redutase, que actuam reduzindo o tamanho da glândula da próstata no homem.

Finasterida Mepha é utilizada no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata (HBP). Causa regressão da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas associados a HBP, e reduz o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Mepha

Não tome Finasterida Mepha

se tem alergia à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6);

se está ou pode ficar grávida (ver também informação em "Gravidez e aleitamento").

Finasterida Mepha não pode ser utilizado em mulheres ou crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Mepha,

se tiver um grande volume urinário residual e/ou fluxo urinário gravemente diminuído. Neste caso, devem ser cuidadosamente vigiados os estreitamentos do tracto urinário.

se for fazer um teste chamado PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Mepha. Finasterida Mepha pode afectar o resultado deste teste. se a sua parceira sexual estiver ou possa potencialmente estar grávida. Deverá utilizar um preservativo ou outro método de contracepção de barreira enquanto toma Finasterida. Isto ocorre porque o sémen poderá conter uma pequena quantidade do medicamento e pode afectar o desenvolvimento normal dos órgãos sexuais do bebé.

Uma vez que têm sido comunicados casos de cancro da mama em homens medicados com 5 mg de finasterida, deverá notificar imediatamente ao seu médico quaisquer alterações no tecido mamário, como nódulos, dor, ginecomastia ou corrimento mamário.

Fale com o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplica a si, actualmente ou no passado.

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

Deve ser realizado, antes de iniciar o tratamento com a finasterida e durante o tratamento, um exame clínico (incluindo exame digital do recto) e a determinação do antigénio específico da próstata (Prostate Specific Antigen – PSA) no soro.

Outros medicamentos e Finasterida Mepha

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

Não foram identificadas interacções medicamentosas com significado.

Gravidez e aleitamento

Finasterida Mepha está apenas indicado para homens.

Mulheres que estejam grávidas ou possam vir a engravidar não deverão manusear comprimidos partidos ou esmagados de Finasterida Mepha. Se a finasterida é absorvida através da pele ou entrar em contacto com a boca de uma mulher grávida de um feto do sexo masculino, a criança pode nascer com malformações nos órgãos genitais. Os comprimidos são revestidos por película o que previne o contacto com a finasterida desde que os comprimidos não estejam partidos ou esmagados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que sugiram que a Finasterida Mepha afecte a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Finasterida Mepha contem lactose e sódio

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

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 tomar Finasterida Mepha

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia (equivalente a 5 mg finasterida).

Os comprimidos revestidos por película tanto podem ser tomados com o estômago vazio ou durante a refeição. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser partidos nem esmagados.

Embora se possa observar uma melhoria após um curto intervalo de tempo, pode ser necessário manter o tratamento durante pelo menos 6 meses para avaliar se foi alcançada uma resposta clínica benéfica.

O seu médico deverá informá-lo qual a duração do tratamento com Finasterida Mepha. Não deve interromper o tratamento precocemente pois os sintomas poderão voltar.

Doentes com insuficiência hepática

Não existe experiência da utilização da Finasterida Mepha em doentes com a função hepática limitada.

Doentes com insuficiência renal

Não são necessários ajustes da dose. Até à data não foi investigada a utilização de Finasterida Mepha em doentes hemodialisados.

Doentes idosos

Não são necessários ajustes da dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Finasterida Mepha é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Finasterida Mepha do que deveria

Se tomar mais Finasterida Mepha do que deveria ou se crianças tomarem acidentalmente o medicamento, por favor, notifique imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Mepha

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Finasterida Mepha, tome-a assim que se lembrar, excepto se estiver próxima a hora da dose seguinte; neste caso deve continuar com a medicação conforme receitada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para a avaliação dos efeitos indesejáveis, foram utilizadas as seguintes descrições de frequências:

Muito frequentes (pode afectar mais de 1 em 10 doentes)

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 doentes)

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 doentes)

Raros (pode afectar até 1 em 1000 doentes)

Muito raros (pode afectar até 1 em 10000 doentes)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são impotência e diminuição do desejo sexual. Estes efeitos normalmente ocorrem no início do tratamento mas na maioria dos doentes são de natureza passageira se o tratamento for continuado.

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: Diminuição da libido

Desconhecido: depressão, diminuição da libido que continua após a descontinuação do tratamento, ansiedade

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: Impotência, diminuição do volume de ejaculado

Pouco frequentes: Distúrbios na ejaculação, sensibilidade mamária/aumento da glândula mamária

Desconhecido: Dor testicular, disfunção sexual (dificuldade em ter uma ereção, problemas de ejaculação) que continua após a descontinuação do tratamento; infertilidade nos homens e / ou má qualidade do sémen.

Irritações da pele/reacções alérgicas:

Pouco frequentes: Rash cutâneo

Desconhecido: Prurido, urticária. Reacções de hipersensibilidade, angioedema (incluindo inchaço dos lábios, língua, garganta e face).

Cardiopatias

Desconhecido: Palpitações

Afecções hepatobiliares:

Desconhecido: Aumento das enzimas hepáticas

Pare de utilizar Finasterida Mepha e contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos sintomas seguintes (angioedema): inchaço da face, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldade de respiração.

Finasterida pode afectar os resultados das determinações laboratoriais de PSA.

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.

Finasterida Mepha (finasterida) não está indicada no tratamento do cancro da próstata. A informação reunida a partir de um ensaio clínico realizado em homens a tomar finasterida durante 7 anos mostrou que:

O número de homens que desenvolveu cancro da próstata foi menor em homens a tomar finasterida em comparação com aqueles que não tomaram nada.

O número de homens que tiveram uma pontuação elevada pelo sistema de graduação de tumores foi maior em homens a tomar finasterida em comparação com aqueles que não tomaram nada.

O efeito da utilização a longo prazo da finasterida em tumores deste tipo é desconhecido.

Se pretender mais informação sobre o sistema de graduação de tumores deste ensaio, fale com o seu médico.

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)

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 Mepha

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30°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 Mepha:

A substância activa é a finasterida. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e povidona (K30). O revestimento do comprimido contém Opadry 03G20795 azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 6000, macrogol 400 e indigo carmim E132).

Qual o aspecto de Finasterida Mepha e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos revestidos por película de Finasterida Mepha são azuis, em forma de cápsula, com "FNT5" gravado de um dos lados e plano do outro.

Finasterida Mepha está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos revestidos por película.

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

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Ltd.
Pallagi út 13.
Debrecen
H-4042, Hungria

Merckle GmbH

Ludwig-Merckl-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal: Finasterida Mepha 5 mg comprimidos

Este folheto foi revisto em