

Folheto informativo: Informação para o doente

Finasterida Mylan 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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Finasterida Mylan pertence ao grupo de medicamentos denominado inibidores da 5-alfa-reductase. Atuam reduzindo o tamanho da glândula da próstata no homem. Finasterida Mylan é utilizada no tratamento e controlo da Hiperplasia Benigna da Próstata (não cancerosa).

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

Não tome Finasterida Mylan:

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

se é mulher ou criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Mylan

Se tem função hepática reduzida

Se tem dificuldade em urinar completamente ou um volume de urina gravemente reduzido, deve ser examinado pelo seu médico antes de iniciar o tratamento com Finasterida Mylan para excluir outras obstruções no trato urinário.

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição dela ao seu sémen, o qual poderá conter uma pequena quantidade do medicamento (se está a planear engravidar, ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" mais abaixo neste folheto).

Se precisar de fazer uma análise ao sangue chamada "PSA". Informe antes o seu médico ou enfermeiro uma vez que a finasterida pode alterar os resultados da análise.

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 Mylan

Geralmente os comprimidos de Finasterida Mylan podem ser tomados com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Mylan só deve ser utilizado por homens.

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

Mulheres que estejam grávidas ou possam a vir a engravidar não deverão manusear os comprimidos esmagados ou partidos de Finasterida Mylan. Os comprimidos são revestidos por película, prevenindo assim o contacto com a finasterida desde que estes não estejam partidos ou esmagados. No entanto, se a finasterida for absorvida pela pele ou levada à boca por uma mulher grávida com um feto do sexo masculino, a criança pode nascer com malformações dos órgãos genitais.

Se a sua parceira está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências que sugiram que Finasterida Mylan possa afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Finasterida Mylan contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose. Se for 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 ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Finasterida Mylan

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

A dose recomendada é um comprimido por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não devendo ser divididos ou esmagados. Podem ser tomados com ou sem alimentos. O seu médico pode prescrever Finasterida Mylan com outro medicamento denominado doxazosina, para o ajudar a controlar a sua situação.

Embora se possa observar uma melhoria após um curto intervalo de tempo, pode ser necessário manter o tratamento durante pelo menos seis meses. Não altere a dose ou suspenda o tratamento sem falar com o seu médico.

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

Se tomar mais Finasterida Mylan do que deveria
Consulte de imediato o médico, farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Mylan
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Finasterida Mylan e contacte o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes sintomas:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
inchaço da face, língua, garganta ou lábios, dificuldade em engolir; erupção da pele (urticária) e dificuldade em respirar (angioedema).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Deve comunicar imediatamente ao seu médico quaisquer alterações no tecido mamário, como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou corrimento no mamilo, pois estes podem ser sinais de uma doença grave como cancro da mama.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:
Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
Raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Frequentes: incapacidade de ter uma ereção, menor desejo sexual, diminuição do volume de ejaculação. Estes efeitos podem ocorrer após parar a toma de Finasterida Mylan.

Poucos frequentes: dificuldade na obtenção de ejaculação, erupção cutânea.

Desconhecido: níveis elevados das enzimas hepáticas elevadas observados nas análises ao sangue, batimento cardíaco rápido ou irregular, dor nos testículos, comichão, urticária, depressão, infertilidade, ansiedade e fraca qualidade do sêmen. Quando Finasterida Mylan é suspenso, normalmente a qualidade do sêmen melhora.

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)

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Mylan

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

Não conservar acima de 25 ° C

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 Mylan

A substância ativa (o componente que faz o medicamento ser eficaz) é a finasterida. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes são, no núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, docusato sódico, celulose microcristalina, povidona 30, estearato de magnésio; no revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), talco, laca de alumínio de indigotina (E132) (ver secção 2 "Finasterida Mylan contém lactose e sódio").

Qual o aspeto de Finasterida Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se como comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são biconvexos e azuis-claros. Cada embalagem contém 15, 20, 28 (embalagem calendário), 30, 60, 90, 100, 112 e 112 (embalagem calendário) comprimidos.

APROVADO EM 09-07-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan. Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Gerard Laboratories, 35–36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, PC29016, Itália

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

Bélgica	Finasteride Mylan 5mg, tabletten
Republica Checa	Finasterid Mylan
Polónia	FinaGen
Portugal	Finasterida Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em