APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos revestidos por película
Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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 sintomas.
- 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 ratiopharm 5 mg Comprimidos e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos
3. Como tomar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos e para que é utilizada

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

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. A função principal da próstata é a de produzir o fluido do sémen que transporta o esperma.

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos é utilizada no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata (HBP). Trata-se de uma doença que se traduz por um aumento benigno do volume da próstata, comum nos homens com mais de 50 anos de idade.

A próstata ao aumentar de tamanho dificulta o acto de urinar. Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos, diminui o volume da próstata aumentada, aliviando assim os problemas urinários e ajudando a reduzir o risco de desenvolver uma súbita incapacidade de urinar (retenção urinária aguda) ou a necessidade de intervenção cirúrgica.

Dado que a próstata se encontra perto da bexiga e circunda a uretra, o aumento de volume da próstata pode afectar a 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 jacto urinário, ou ainda uma sensação de que não consegue esvaziar completamente a bexiga.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Em alguns homens, a HBP poderá conduzir ao aparecimento de problemas graves, que incluem infecções do 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 ratiopharm 5 mg Comprimidos

Não tome Finasterida ratiopharm 5mg Comprimidos:

- Se tem alergia à finasterida ou a qualquer um dos componentes deste medicamento, listados na secção 6.1.

- Mulheres (ver secção Gravidez e Aleitamento) e crianças não devem tomar este medicamento, uma vez que Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos, está indicada para uma doença exclusivamente masculina.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos.

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

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 ratiopharm 5 mg Comprimidos, durante pelo menos 6 meses, para avaliar os efeitos benéficos.

Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos 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 periodicamente, seja possível a avaliação e evolução 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 ratiopharm 5 mg Comprimidos, pode influenciar uma determinada análise sanguínea, chamada PSA. Se fizer algum teste ao PSA, informe o seu médico de que está a tomar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos.

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.

Os comprimidos de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos tem um revestimento que evita o contacto com a substância activa durante o manuseamento normal, desde que não estejam partidos ou esmagados.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição da sua parceira ao seu sémen, o qual deverá conter vestígios do fármaco.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não é recomendado para a utilização em crianças, uma vez que a sua segurança e método de funcionamento ainda não foram estabelecidos.

Outros medicamentos e Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Geralmente, Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos não interfere com outros medicamentos.
Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos está indicada apenas para o tratamento da HBP nos homens.

Se a sua parceira estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição da sua parceira ao seu sémen, o qual poderá conter vestígios do medicamento.

As mulheres grávidas ou com possibilidade para engravidar não devem tomar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos. Não devem também manusear comprimidos esmagados ou partidos. No caso da substância activa de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos 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 activa de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos, deverá consultar o médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos, não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Os comprimidos de Finasterida possuem um revestimento que previne o contacto com a substância activa durante o manuseamento normal, contudo os comprimidos não podem ser partidos ou esmagados.

Em caso de dúvidas contacte o seu médico.

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos contém lactose.

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

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos 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 ratiopharm 5 mg Comprimidos

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não utilize uma dose superior ou por um período mais longo para além daquele aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração: administrar via oral.
Adultos: A dose habitual é um comprimido por dia de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos, todos os dias, com ou sem alimentos.

Lembre-se que demorou muitos anos até que o aumento crescente da próstata provocasse os seus sintomas. Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos só poderá tratar esses sintomas e controlar a sua doença se a tomar durante o tempo que o seu médico a prescrever.

O seu médico pode receitar-lhe Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos com outro medicamento, chamado doxazosina, para o ajudar a controlar melhor a sua HBP.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Finasterida ratiopharm 5mg Comprimidos do que deveria:

Informe o seu médico se acidentalmente utilizar mais do que deveria. Se tomou uma dose excessiva do medicamento deve sempre entrar em contacto com o seu médico ou hospital, e levar consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar utilizar Finasterida ratiopharm 5mg Comprimidos

Tente tomar Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos conforme lhe foi receitada. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento dentro do esquema previsto.

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.

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

Muito frequentes: pode afectar mais que 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 10 000 doentes
Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Os efeitos indesejáveis,mais frequentes são a impotência e diminuição da libido. Estes efeitos indesejáveis,ocorrem no início do tratamento e na maioria dos doentes desaparecem com a continuação do tratamento.

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.

Doenças do sistema imunitário:
Desconhecido: Reações de hipersensibilidade, angioedema (incluindo inchaço dos lábios, língua, garganta e face).

Perturbações do foro psiquiátrico
Frequente: Diminuição da libido
Desconhecidos: Depressão, diminuição da líbido que permanece após descontinuação do tratamento, ansiedade.

Cardiopatias
Desconhecido: Palpitações

Afeções hepatobiliares:
Desconhecido: Aumento das enzimas hepáticas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raro: rash
Desconhecido: prurido, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama:
Frequentes: impotência
Pouco frequentes: Distúrbios na ejaculação, sensibilidade mamária e aumento da glândula mamária.
Desconhecido: Dor testicular, disfunção erétil que permanece após descontinuação terapêutica, infertilidade masculina e/ou sémen de baixa qualidade

Exames complementares de diagnóstico
Frequente: diminuição do volume de ejaculado

Adicionalmente, os seguintes Efeitos indesejáveis foram relatados em ensaios clínicos e na utilização pós-comercialização: cancro da mama no sexo masculino (ver secção " Advertências e precauções especiais de utilização").

Se algum dos efeitos indesejáveis,se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis,não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

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:
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 ratiopharm 5 mg Comprimidos

Não conservar acima de 30°C.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 ratiopharm 5 mg Comprimidos

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

- Os outros componentes são:
Núcleo: laurilsulfato de sódio, amido pré-gelificado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e povidona (K30).
Revestimento: Opadry 03G20795 azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 6000, macrogol 400 e indigo carmim E132).

Qual o aspecto de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos revestidos por película de Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos são azuis, em forma de cápsula, com "FNT5" gravado de um dos lados e plano do outro.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Finasterida ratiopharm 5 mg Comprimidos encontra-se disponível em embalagens com blisters Transparentes PVC/PVdC – Alumínio contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, 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

Este folheto foi revisto pela última vez em